報　告

東京有明医療大学附属鍼灸センターにおける インシデントレポートの集計と考察

菅原正秋　高梨知揚　高山美歩
藤本英樹　矢嶌裕義　木村友昭
東郷俊宏　水出　靖　古賀義久
坂井友実　安野富美子

Ⅰ．はじめに

インシデント（incident）とは，「事件」，「出来事」などと訳されることが多い．しかし，医療現場においては，発生してしまった有害事象だけでなく，発生してもおかしくなかったが直前に気付いて防止できた場合や，たまたま運よく発生しなかった事象（ヒヤリ・ハット）をも含める場合が多い[1]．また，有害事象とは，因果関係を問わず，治療中または治療後に発生した好ましくない医学的事象であり，この中には施術者の過失によって生じる「過誤」と，意図せずして患者に生じた生体反応である「副作用」，不可抗力による事故などが含まれる[2]．

東京有明医療大学附属鍼灸センター（以下，鍼灸センター）は，2011年１月に開設し，開設当初よりインシデントレポートシステムを導入している．レポートは，インシデントが発生した場合，事象の大小にかかわらず全て報告するよう全スタッフに周知してきた．鍼灸センターは2014年で開設から４年目を迎えたが，本稿では過去３年間のインシデントレポートの集計結果を報告する．

Ⅱ．研究方法

１．鍼灸センター施術者の構成（表１）

開設初年度（2011年度）の施術者構成は教員のみの11名であった．２年目（2012年度）からは，研修生の受け入れが開始され，教員11名，研修生９名という構成となった．また，同年より保健医療学部鍼灸学科４年生の鍼灸センター実習も開始された．実習学生については教員の指導のもと一部の施術や施術の補助を行っていた．３年目（2013年度）は，教員11名，研修生14名，大学院生１名であった．なお，教員，研修生，大学院生はすべてはり師およびきゅう師の免許をもった有資格者であった．

表１　鍼灸センター施術者（有資格者）の構成

年　度	教　員	研修生	大学院生	合　計
2011	11	0	0	11
2012	11	9	0	20
2013	11	14	1	26

２．実施方法

鍼灸センターでは，鍼灸医療安全ガイドライン[3]および先行研究[4]のインシデントレポート等を参考として独自のインシデントレポートシステムを構築し，開設当初より稼働させている．鍼灸センターで使用しているインシデントレポートのフォームを図１に示す．本システムにおけるインシデントの定義は，「有害事象，および実際には有害事象は起こらなかったが起こりそうだった（ヒヤリ・ハット）事象」とした．

鍼灸センターでは，前述の施術者すべての施術においてインシデントが発生した場合，図１のフォームに基づき報告するよう周知した．また，学生が関与したインシデントについては実習時の指導教員が報告することとした．

集計期間は，2011年４月から2014年３月の３年間とし，全ての施術者が提出したレポートを対象とした．集計は，発生年度，インシデント件数および内容について行い，年度別の施術回数とインシデント件数との関連性や各インシデントの発生率を分析した．

Ⅲ．結　果

集計期間における鍼灸センターの延べ施術回数は7924回であった．年度ごとの延べ施術回数は表２の通りであり，年度を重ねるごとに増加傾向にあった．また，この期間に発生したインシデント件数は40件であった．年度別患者数とインシデント件数の関係は表２に示す通りであり，各年度の発生率は2011年度0.45％，2012年度0.79％，2013年度0.32％，３年間の平均発生率は0.50％であった．

東京有明医療大学保健医療学部鍼灸学科　E-mail address：sugawara@tau.ac.jp

鍼灸センター インシデントレポート

作成日：　　年　　月　　日　　発生日：　　年　　月　　日　　時頃　　施術日：　　年　　月　　日

報告者：　　施術者：　報告者に同じ　・　その他（　　）

カルテID（　　）　　患者氏名（　　）　　対象症状・疾患（　　）

【インシデント分類（チェックを入れてください）】

チェック	項　　目	報告の目安(空白のものは原則としてすべて報告)
	鍼の抜き忘れ	
	通常でない場所（トイレ、廊下、床等）での鍼の発見	
	出血	数滴以上のもの、止血に３分以上かかったもの
	内出血	直径20mm以上のもの、有痛のもの
	刺鍼部の皮膚状態変化（皮膚炎等）	
	刺鍼部の疼痛（　刺鍼中　・　刺鍼後　）	治療の継続に影響がある程度の強さ
	主訴の悪化	
	一過性の気分不良	
	疲労感・倦怠感	運転・仕事・家事等に影響があった場合
	眠気	運転・仕事・家事等に影響があった場合
	火傷	２度の火傷以上を報告
	感染	
	患者の放置	１時間以上の放置
	施術者自身の障害（鍼刺しや火傷等）	
	その他（　　）	

【すべてのインシデントについて】
発生状況等：

特記事項：

図１　インシデントレポート(抜粋)

インシデントが発生した際の施術者は，教員であった場合が30件，研修生が10件であった．なお，教員が報告した者のうち，学生が関与したものは１件であった．

インシデントの内訳としては，鍼施術による内出血が８件と最も多く，次いで，鍼の抜き忘れ６件，施灸部位の意図しない熱傷と一過性の気分不良が各５件，灸施術に起因するトラブル（ベッドやタオルを焦がす，患者の体への灰の落下）４件，愁訴の悪化，刺鍼部の疼痛，消毒薬の取り違え（アルコールアレルギー患者に消毒用エタノールを使用）が各２件（表３）．その他には，主訴以外の症状の出現３件（施術後に訴えのなかった部位に痛みが出現），患者の転倒１件，カルテの取り違え（同姓患者の取り違え）１件が含まれた．

表２　施術回数とインシデント発生率

年　度	施術回数	件　数	発生率(%)
2011	1982	9	0.45
2012	2517	20	0.79
2013	3425	11	0.32
合　計	7924	40	0.50

表３　インシデント件数(項目別)と発生率

項　目	件　数	発生率(%)
内出血	8	0.10
鍼の抜き忘れ	6	0.08
施灸部位の意図しない熱傷	5	0.06
一過性の気分不良	5	0.06
灸施術に起因するトラブル	4	0.05
愁訴の悪化	2	0.03
刺鍼部の疼痛	2	0.03
消毒薬の取り違え	2	0.03
出　血	1	0.01
その他	5	0.06
合　計	40	0.50

Ⅳ．考　察

既知の鍼灸施術に関連した重篤な過誤としては，気胸，感染，臓器・神経損傷，皮膚反応（接触性皮膚炎，金属アレルギーなど），灸痕の癌化などがある[5－7]．また，副作用としては，出血・内出血，脳虚血（一過性の意識消失），刺鍼部の疼痛・遺感覚，灸痕の化膿，一過性の気分不良，疲労感・倦怠感，眠気などが知られている[2,3]．

鍼灸施術に関連する有害事象の発生率についての報告は，国内外の先行研究において散見される．山下ら[8]は日本式鍼灸治療での発生頻度は0.12％であったと報告している．また，イギリスにおける調査[9]でも発生頻度は0.14％であったとの報告がある．これらの報告と比較すると，本学鍼灸センターにおける発生頻度はやや高い．その理由としては，開業から３年間のデータであったため，スタッフ間でインシデント防止策に対するコンセンサスが得られていなかったことが挙げられる．

ドイツで行われた副作用の調査[10]では，8.6％の患者は少なくとも１つの副作用を経験しており，その内訳は，出血または血腫で6.1％（すべての副作用の58％），次いで疼痛が1.7％，自律神経症状が0.7％であったと報告している．鍼灸センターにおいても，内出血や一過性の気分不良は比較的出現頻度が高く，国や施術方法（流派）を問わず共通してみられる副作用であると考えられた．

年度ごとの発生率の比較では，2012年度が他の年度と比べやや高い傾向にあった．その理由としては，2012年度は研修生制度がスタートし，また，鍼灸学科１期生の附属鍼灸センター実習が開始された年でもあったため，施術スタッフの増加と業務の繁雑さが重なり，人為的なミスが増加したことが考えられた．

インシデントを未然に防ぐためには，集積したインシデント事例を施術者であるスタッフにフィードバックし，問題意識を共有することが重要と考えられる．鍼灸センターにおいても，スタッフにフィードバックするために月一回の全体ミーティングの際に１カ月間で発生したインシデント事例の報告を行い，再発防止のためのディスカッションの場を設けている．現在のところ，それが奏功してか鍼灸センターが加入している鍼灸賠償責任保険が適用されるような重篤な有害事象は発生していない．今後は，再発防止のためのディスカッションを繰り返すことにより，安全対策マニュアルを構築していくことが望まれる．

Ⅴ．おわりに

鍼灸センターは大学の附属施設として，医療サービスの提供機関，臨床教育の場，研究機関という３つの側面を持っている．現在，当センターの年間延べ患者数は増加傾向にあるため，今後もインシデントレポートシステムを継続して運用することで，膨大な情報を集積することが可能となる．その結果として，鍼灸領域の安全性のエビデンスを構築することに寄与できるものと考えられる．

文　献

1）尾崎昭弘，坂本　歩，鍼灸安全性委員会(編)：鍼灸医療安全対策マニュアル．東京：医歯薬出版；2010．P.11.

2）全日本鍼灸学会研究部安全性委員会(編)：臨床で知っておきたい鍼灸安全の知識．神奈川：医道の日本；2009．p.2-3.

3）尾崎昭弘，坂本　歩，鍼灸安全性委員会(編)：鍼灸医療安全ガイドライン．東京：医歯薬出版；2007.

4）Yamashita H, Tsukayama H, Hori N et al. Incidence of adverse reactions associated with acupuncture. The Journal of Alternative and Complementary Medicine 2000；6(4)：345-350.

5）山下　仁，江川雅人，楳田高士 ほか．国内で発生した鍼灸有害事象に関する文献情報の更新（1998～2002年）及び鍼治療における感染制御に関する議論．全日本鍼灸学会雑誌　2004；54(1)：55-64.

6）山下　仁，楳田高士，形井秀一 ほか．より安全な鍼灸臨床のためのアイデア（２）有害事象報告論文（2003-2006）および指サック・グローブ装着に関する議論．全日本鍼灸学会雑誌 2008；58(2)：179-194.

7）古瀬暢達，山下　仁，増山祥子 ほか．鍼灸安全性関連文献レビュー2007～2011年．全日本鍼灸学会雑誌　2013；63(2)：100-114.

8）Yamashita H, Tsukayama H, Tanno Y et al. Adverse events related to acupuncture. JAMA 1998；280(18)：1563-1564.

9）White A, Hayhoe S, Hart A et al. Survey of adverse events following acupuncture（SAFA）: a prospective study of 32,000 consultations. Acupuncture in Medicine 2001；19(2)：84-92.

10）Witt CM, Pach D, Brinkhaus B et al. Safety of acupuncture : results of a prospective observational study with 229, 230 patients and introduction of a medical information and consent form. Forschende Komplementarmedizin 2009；16(2)：91-97.